

## SCHEMA TECNICA Compresse di Garza sterili 18x40 36x40

Descrizione del prodotto	Compresse di garza sterile di puro cotone 100%, piegata a diversi strati. Garza di colore bianco, priva di lattice e di ftalati, priva di sostanze tensioattive, amido, destrine, sbiancanti e coloranti, sostanze solubili in acqua / etere. Garza a trama e tessitura regolare, con tutti i bordi rivolti all'interno per impedire la fuoriuscita di fili.
Denominazione commerciale	<b>SANI GAUZE Compresse di garza di puro cotone 100%, STERILE</b>
Distributore	SANIFARMA ITALIA S.r.l. Via Seggio del Popolo n.22 80138 NAPOLI
Fabbricante	SHAOXING GANGFENG HOSPITAL PRODUCTS CO.
Destinazione d'uso	La compressa è a carattere non invasivo chirurgico temporaneo, viene utilizzata direttamente sulla cute lesa e per l'assorbimento di essudati. La compressa può essere utilizzata come medicazione in caso di lesione cronica e acuta, utilizzata per detergere ed applicare sostanze disinfettanti. Utilizzata per il controllo del microambiente di una ferita.
CND	M0201010101
Numero Repertorio	BD/RDM 2295353/R GARZA IN COTONE TAGLIATA SENZA FILO RX STERILE
01.Classe di appartenenza	Classe IIa sterile/sterilizzabile ai sensi del D.L. vo 46/97 attuazione del Dir. CE 93/42. 100% cotone conforme alle FU vigente e al Decreto 24/01/2008 attuativo delle Direttive n. 2007/3/CE, 2007/4/CE e 2004/34/CE
02.Sterilizzazione	Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione: vapore saturo (ISO 17665) e ossido di etilene (ISO 11135); non ingiallisce dopo il processo di sterilizzazione.
03.Marcatura CE	Sì, ai sensi del del D.L. vo 46/97 attuazione del Dir. CE 93/42.
04.Vita utile	Se conservato correttamente, confezione integra che garantisce la sterilità, Il prodotto ha una validità di 5 anni dalla data di produzione.
05.Smaltimento	consultare le leggi e/o le disposizioni regionali e/o locali.
06.Confezionamento	Il confezionamento dei prodotti è stato eseguito considerando la terminologia, le informazioni e la simbologia previste dalla normativa vigente

07. Materiale di confezionamento	Le compresse sono confezionate in buste singola di carta medica resistente alla rottura per una idonea conservazione del prodotto da contaminazioni esterne. Sono imbustate con un sistema che permette all'operatore di prelevarle asetticamente anche con l'utilizzo di guanti. Le buste possono essere racchiuse in un box di cartone da 100 pezzi , oppure in box/bustina da 12 pezzi. Messe in un secondo cartone per evitare ogni contaminazione. Su ogni busta, box e cartone esterno vengono stampate tutte le informazioni ed i simboli per l'identificazione del dispositivo medico.
08. Istruzioni d'uso/Avvertenze.	Non utilizzare se la confezione appare danneggiata o aperta Il dispositivo è garantito solo a confezione integra. Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza indicata in etichetta. Prodotto sterile.
10.Immagazzinamento e Conservazione	Il dispositivo nella confezione integra va conservato in ambiente asciutto – fresco lontano da fiamme libere o fonte di calore, si consiglia lo stoccaggio in ambienti non polverosi.
<b>Esami Fisici Chimici</b>	
Fili in trama 100mm	80 ± 5
Fili in ordito 100mm	120 ± 6
Massa /m. <sup>2</sup>	27 /33g m. <sup>2</sup>
<b>Parametri</b>	<b>RISULTATI</b>
Fibre estranee	solo fibre di cotone
Colore	Bianco
Sostanze tensioattive	"0" (Assente)
Acidità-Alcalinità	Conforme
Riduzione filato	32/40
Fluorescenza	Assenza fluorescenza blu viola, rosso, marrone
Amido e destrine	Assenza fluorescenza blu ,viola, rosso, marrone
Tempo di Immersione	< 10
Sostanza solubile in acqua	< 0,50%
Sostanza solubile in etere	< 0,50%
Cenere solforiche	< 0,40%
Coloranti	Assenti
Perdita essiccamento	< 8
Carico minimo di rottura trama N/5CM	35
Carico minimo di rottura ordito N/5CM	60
Soluzione S	Assenza color rosa
PH	Circa 7, non irritante no tossico ed inodore

## Codice Prodotto

Ns. codice	Misura	Confezionamento	Imballo
C031840100	cm.18x40 buste sfuse	BS/1 pezzo	1000 pezzi 1ct da 10 BOX (100 pz)
C03184012	18 cm.x 40 cm	BS/1 pezzo in Box da 12 buste	50 pezzi
C033640100	cm.36x40 buste sfuse	BS/1 pezzo	1000 pezzi
C03364012	36 cm.x 40 cm	BS/1 pezzo in Box da 12 buste	50 pezzi



BD/RDM: 2295353/R